

**Příbalová informace: Informace pro pacienta**  
**Flonidan DISTAB 10 mg tablety dispergovatelné v ústech**

loratadinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Flonidan DISTAB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flonidan DISTAB užívat
3. Jak se Flonidan DISTAB užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Flonidan DISTAB uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Flonidan DISTAB a k čemu se používá**

Flonidan DISTAB je lékem na alergii. Pomáhá kontrolovat Vaši alergickou reakci a její příznaky.

Flonidan DISTAB zmírňuje příznaky spojené například se sennou rýmou, s alergií na roztoče (alergická rýma), jako jsou kýchání, vodnatá rýma nebo pálení v nose, pálení na patře, pálení očí, zarudlé nebo slzící oči.

Flonidan DISTAB se také užívá pro zmírnění příznaků jako svědění a kopřivka (spojené s chronickou kopřivkou neznámého původu).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flonidan DISTAB užívat**

**Neužívejte Flonidan DISTAB:**

- jestliže jste alergický(á) na loratadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Flonidan DISTAB se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte závažným onemocněním jater
- jestliže musíte podstoupit jakékoliv kožní testy, může být nezbytné ukončit užívání tohoto léku alespoň 2 dny před testem, aby bylo zaručeno, že výsledek testu je správný.

## **Děti**

Flonidan DISTAB se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let, jelikož účinnost a bezpečnost u nich nebyly stanoveny. Nepodávejte Flonidan DISTAB dětem od 2 do 12 let věku s tělesnou hmotností pod 30 kg. Pro ně jsou vhodnější jiné formulace.

## **Další léčivé přípravky a Flonidan DISTAB**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Může se objevit interakce loratadinu s některými léky, které snižují aktivitu některých jaterních enzymů, což může vést ke zvýšení hladiny loratadinu. To může způsobit nárůst nežádoucích účinků přípravku.

## **Flonidan DISTAB s jídlem, pitím a alkoholem**

Flonidan DISTAB nemusí být zapíjen vodou nebo jinou tekutinou. Kromě toho, Flonidan DISTAB se může užívat s jídlem nebo bez něj.

Neprokázalo se, že by loratadin zvyšoval účinek alkoholických nápojů.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Užívání přípravku Flonidan DISTAB během těhotenství a kojení se **nedoporučuje**.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže kojíte, užívání přípravku Flonidan DISTAB se nedoporučuje, protože loratadin je vylučován do lidského mateřského mléka.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

V klinických studiích hodnotících schopnost řídit nebyla u pacientů užívajících loratadin pozorována žádná porucha. Při doporučené dávce se neočekává, že Flonidan DISTAB způsobí, že budete ospalý(á) nebo méně pozorný(á). Avšak ve velmi vzácných případech někteří lidé pociťují ospalost, která může ovlivnit jejich schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Flonidan DISTAB obsahuje aspartam, laktosu, sorbitol, sodík a siřičitany**

Tento přípravek obsahuje 0,5 mg aspartamu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý, pro osoby s fenylketonurií (PKU), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento přípravek obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje až do 7 mg sorbitolu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě dispergovatelné v ústech, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento přípravek obsahuje siřičitany. Ty mohou vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

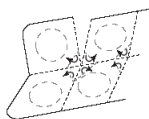
## **3. Jak se Flonidan DISTAB užívá**

Vždy užívejte přípravek Flonidan DISTAB přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

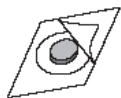
Flonidan DISTAB (tablety rozpustné v ústech) je určen pro perorální užití - vložení na jazyk (viz níže).

Flonidan DISTAB se snadno rozpadá, proto s tabletami musíte zacházet opatrně a pouze se suchýma rukama.

Způsob použití:



1. Odtrhněte jednu jednotku blistru podél perforace.



2. Sloupněte zadní stranu ve směru šipky a tabletu opatrně vyjměte. Nevytlačujte tabletu zadní stranou.



3. Vložte tabletu na jazyk, jakmile jste ji vyjmuli z obalu. Ihned se Vám rozpustí v ústech. Není zapotřebí tabletu zapít vodou.

Flonidan DISTAB se ve Vašich ústech rozpustí slinami, a proto může být užíván bez vody. Má sladkou pomerančovou chuť.

Doporučená dávka je:

**Dospělí a dospívající (12 let a starší):** užívat jednu tabletu přípravku Flonidan DISTAB jednou denně.

**Děti od 2 do 12 let věku s tělesnou hmotností nad 30 kg:** užívat jednu tabletu přípravku Flonidan DISTAB jednou denně.

**Děti do 2 let věku nebo s tělesnou hmotností pod 30 kg:** Flonidan DISTAB nemá být podáván dětem do 2 let věku nebo starším dětem s tělesnou hmotností pod 30 kg.

**Pacienti se závažnou poruchou funkce jater:** dospělí a děti s tělesnou hmotností nad 30 kg mají začít s nižší dávkou: užívat jednu tabletu přípravku Flonidan DISTAB každý druhý den (jednu tabletu za dva dny).

**Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin:** dávku není zapotřebí upravovat.

**Trvání léčby:**

Flonidan DISTAB se užívá tak dlouho, jak Vám určil Váš lékař.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Flonidan DISTAB, než jste měl(a)**

Flonidan DISTAB užívejte pouze tak, jak Vám bylo předepsáno. Jestliže užijete více přípravku Flonidan DISTAB, než Vám bylo řečeno, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka. Užití více přípravku Flonidan DISTAB, než bylo doporučeno, může způsobit ospalost, rychlé bušení srdce a bolest hlavy.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Flonidan DISTAB**

Jestliže si zapomenete vzít Vaši dávku včas, vezměte si ji pokud možno co nejdříve, potom se vraťte k Vašemu normálnímu rozpisu dávek. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

**Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.**

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u dospělých a dospívajících starších 12 let jsou:**

- ospalost
- bolest hlavy
- zvýšená chuť k jídlu
- potíže se spánkem.

**Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u dětí ve věku od 2 do 12 let jsou:**

- bolest hlavy
- nervozita
- únava.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí) byly také pozorovány po uvedení na trh:**

- závažná alergická reakce (včetně otoku)
- závrať
- křeče
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep
- nauzea (pocit nevolnosti)
- sucho v ústech
- podrážděný žaludek
- potíže s játry
- ztráta vlasů
- vyrážka
- únava.

**Není známo,** četnost z dostupných údajů nelze určit:

- zvýšení tělesné hmotnosti.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak Flonidan DISTAB uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Flonidan DISTAB obsahuje**

Léčivou látkou je loratadinum.

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje loratadinum 10 mg.

Pomocné látky: pomerančové aroma v prášku (obsahující siřičitany), aspartam (E 951), bezvodá kyselina citronová (E 330), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), sušený kukuřičný škrob, laktosa, magnesium-stearát (E 470b), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), mannitol (E 421), sorbitol (E 420), krospovidon, koloidní hydratovaný oxid křemičitý (E 551), polysorbát 80 (E 433), povidon (E 1201), mikrokrytalická celulóza (E 460).

### **Jak přípravek Flonidan DISTAB vypadá a co obsahuje toto balení**

Flonidan DISTAB jsou bílé, kulaté a ploché tablety.

Balení může obsahovat 10, 12, 14, 15, 20, 21, 28, 30 nebo 100 tablet dispergovatelných v ústech balených v jednodávkových perforovaných Al/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

#### **Výrobce**

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika, [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com)

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika      Flonidan DISTAB

Finsko:                      Loratadin Sandoz 10 mg suussa hajoava tabletti,

Slovenská republika:      Flonidan Solutab 10 mg

Švédsko:                      Loratadin Sandoz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 11. 2024**